

باسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
معاونت غذا و دارو

شماره .....  
تاریخ .....  
پست .....

۳۹۶۳۷  
۵/۱۳۲/د

۱۳۸۶/۹/۱۹

مدیر عامل محترم شرکت ((کلیه شرکتهای تولیدکننده))

سلام علیکم

با احترام، بررسی مشکلات و روند نسبتاً طولانی مربوط به تکمیل مدارک ارسالی توسط متقاضیان دریافت پروانه ساخت دارو و عدم وجود امکانات ساخت و شرایط بهینه تولید حتی پس از صدور پروانه ساخت، موجب تطویل ارزیابی کارشناسان این اداره کل و اتلاف وقت سایر متقاضیان شده است.

بدین منظور نحوه رسیدگی به تقاضای اخذ پروانه ساخت مورد بازنگری قرار گرفته و بدین ترتیب عملاً پروانه ساخت دارو با سرعت بیشتر برای متقاضیانی صادر خواهد شد که پرونده های ارسالی، حاصل کار علمی و عملی آنان بوده و امکانات ساخت و شرایط بهینه تولید را فراهم کرده باشند.

لذا به پیوست «ضوابط نحوه رسیدگی و صدور پرونده ساخت دارو برای کارخانجات داروسازی» جهت اطلاع و اقدام ابلاغ

می گردد. ۸۶/

دکتر امجدی

مدیر کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

باسمہ تعالیٰ

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
معاونت غذا و دارو

شماره .....  
تاریخ .....  
پست .....

### « ضوابط نحوه رسیدگی و صدور پروانه ساخت دارو برای کارخانجات داروسازی »

**ماده ۱ -** متقاضی باید درخواست اولیه برای دریافت پروانه ساخت دارو را به همراه مدارک ذیل به اداره کل نظارت بر امور و مواد مخدر ارسال نماید. بدیهی است در مورد یک دارو با دزها، حجم ها و یا بسته بندی های مختلف مدارک مذکور به تفکیک تکمیل و همراه با یک نامه ارسال گردد:

الف: فرم تکمیل شده درخواست اولیه برای دریافت پروانه ساخت دارو (پیوست)

ب: گزارش کامل نتایج مطالعات پایداری انجام شده حداقل بصورت تسریع شده مطابق ضوابط ICH

ج: IRC با نام تأیید شده

د: تصویر فیش هزینه ثبت دارو ممهور به مهر دفتر معاونت غذا و دارو

**ماده ۲ -** رسیدگی به درخواست ارسالی با مراعات دستور العمل اولویت بندی فرآیند ثبت دارو که طی بخشنامه شماره ۳۶۲۸/د مورخ ۸۵/۲/۳۱ ابلاغ گردیده است، صورت می گیرد.

**ماده ۳ -** درخواست متقاضی پس از تکمیل مدارک فوق در کمیسیون قانونی ساخت و ورود مطرح شده و در صورت تصویب در کمیسیون، مجوز تولید یک سری ساخت توسط اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر صادر می گردد.

تبصره: به استناد تبصره ۱ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، داروئی مواد خوردنی و آشامیدنی، متقاضی ملزم است موافقت اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر را برای این سری ساخت اخذ نماید.

**ماده ۴ -** مدت اعتبار این مجوز یک سال می باشد و در صورت موافقت اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر حداکثر به مدت ۳ ماه قابل تمدید خواهد بود.

**ماده ۵ -** متقاضی میتواند از مجوز دریافت شده برای تولید یک سری ساخت در محل کارخانه خود یا به صورت قراردادی در کارخانجات دیگر، با توجه به مفاد ماده ۶ اقدام نماید.

بسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
معاونت غذا و دارو

شماره .....  
تاریخ .....  
پست .....

**تبصره ۱ -** ارائه یک نسخه از قرارداد مطابق ضوابط ساخت قراردادی که طی بخشنامه شماره ۵۵۳/۲۰۵۷۲/۵/د مورخ ۸۴/۸/۷ ابلاغ شده، به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر قبل از تولید اولین سری ساخت الزامی است. بدیهی است در اینصورت ذکر محل ساخت دارو علاوه بر نام دارنده پروانه ساخت دارو، بر روی بسته بندی الزامیست.

**ماده ۶ -** لازم است پیش از اقدام به تولید این سری ساخت، GMP محل تولید، مورد تأیید اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر قرار گیرد.

**ماده ۷ -** پس از تولید این سری ساخت متقاضی مکلف است پرونده جامع ساخت فرآورده مطابق با بخشنامه های شماره ۱۶۱۱۰/۵/۷۲/د مورخ ۸۰/۵/۲۱ و ۵۲۶۴/۵/۱۳۲/د مورخ ۸۵/۴/۶ به انضمام مدارک ذیل برای این سری ساخت را به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ارسال نماید:

**الف:** گزارش کامل نتایج مطالعات پایداری انجام شده حداقل بصورت تسریع شده مطابق ضوابط ICH

**ب:** مطالعات برون تن In-vitro

**ج:** در صورت هر نوع تغییر (منبع مواد مؤثره - مشخصات مواد مؤثره - نوع، میزان و مشخصات مواد کمکی - نوع، تعداد، حجم، جنس و مندرجات بسته بندی - راه مصرف - روش ساخت و ...) مدارک و مستندات مورد نیاز در مورد تغییرات اعمال شده مطابق با ضوابط و دستورالعملهای این اداره کل ارائه گردد.

**د:** تصویرنامه اداره کل نظارت بر امور و مواد مخدر مبنی بر تأیید GMP محل تولید

**تبصره ۱:** اگر متقاضی بخواهد پروانه ساخت یک فرآورده را در دزها، حجم ها و یا بسته بندیها مختلف دریافت نماید، لازم است اطلاعات مربوطه را در قالب یک پرونده ساخت ارسال نموده و فرمولاسیون، برگه آنالیز محصول، گزارش مطالعات پایداری و مطالعات In-vitro و مندرجات بسته بندی را به تفکیک ارائه نماید.

**تبصره ۲ -** بدیهی است انجام و ارائه مطالعات درون تن In-vivo و بالینی در مورد این سری ساخت مطابق ضوابط اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر خواهد بود.

باسمہ تعالیٰ

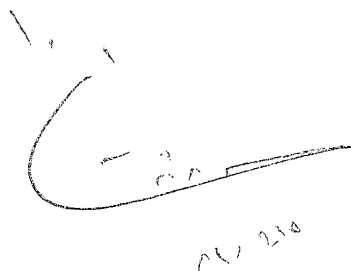
جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
معاونت غذا و دارو

شماره .....  
تاریخ .....  
پست .....

ماده ۸- در صورت نقص مدارک، پرونده عودت داده می شود و رسیدگی مجدد به پرونده مذکور تا ۶ ماه پس از تاریخ عودت انجام نمی شود.

ماده ۹- پس از تأیید مدارک ارسالی توسط اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر موضوع در کمیسیون قانونی ساخت و ورود مطرح شده و در صورت تصویب پروانه ساخت دارو بنام متقاضی صادر خواهد شد. بدیهی است نمونه برداری و توزیع این سری ساخت مطابق ضوابط اداره کل دارو خواهد بود.

\* این ضابطه در ماده ۹ و تبصره ۴ در تاریخ ۸۶/۸/۲۶ به تصویب رسید.



۸۶/۲/۲۵

۱- مشخصات دارو :

\* نام ژنریک

\* نام ژنریک - اختصاصی

\* شکل دارویی

\* ماده (مواد) مؤثره

\* مقدار ماده (مواد) مؤثره

۲- مشخصات سازنده :

\* نام شرکت داروسازی

\* آدرس

\* تلفن

\* تلفکس

\* آدرس الکترونیکی

۳- مشخصات مسئول فنی :

\* نام

\* تلفن

\* تلفن همراه

۴- نام مدیر عامل کارخانه

۵- نوع درخواست

فرمولاسیون توسط متقاضی

انتقال دانش فنی

تولید تحت لیسانس

ساخت قراردادی

۶- شماره و تاریخ فیش صدور پروانه ساخت دارو

۷- IRC یا نام تأیید شده ضمیمه گردد

۸- دسته دارویی

۹- راه مصرف

۱۰- بسته بندی و مشخصات آن

\* نوع (جنس و رنگ)

\* تعداد

\* تصویر رنگی مندرجات جعبه - برچسب ظرف - برچسب کارتن - مندرجات تیوب -

\* تصویر رنگی پوکه آمپول / ویال - سایر اجزاء بسته بندی

۱۱- نحوه توزیع:

با نسخه

بدون نسخه

۱۲- برگه راهنمای دارو با امضاء و تأیید مسئول فنی ضمیمه باشد

۱۳- شرایط نگهداری

\* شرایط نگهداری دارو

\* شرایط نگهداری دارو پس از باز کردن در ظرف بسته بندی برای اولین بار / پس از آماده سازی یا رقیق سازی

۱۴- پایداری:

\* شرایط انجام آزمایشات پایداری (دما و رطوبت و نور)

\* مدت پایداری

۱۵- فرمول دارو:

لازمست ترکیب دارو برای یک واحد دارویی مطابق با بخشنامه شماره ۵/۷۲/۱۶۱۱۰ د مورخ ۸۰/۵/۲۶ درج گردد. لازمست در صورت ضرورت نام اختصاصی مواد بکار رفته در فرمولاسیون نیز ذکر گردد. ضمناً مشخصات فارماکوپه ای یا غیر فارماکوپه ای (استاندارد داخلی / In-house) نیز جلوی مواد قید گردد.

مأخذ	مقدار	نام ماده (مواد) مؤثره
------	-------	-----------------------

مأخذ	مقدار	نام ماده (مواد) کمکی
------	-------	----------------------

۱۶- در صورت استفاده از مقدار اضافی مواد در این توضیح داده شود.

۱۷- مشخصات محصول نهائی

Others

Ph.Eur

BP

USP

۱۸- نام و آدرس و تلفن سازنده ماده (مواد) مؤثره

نام مدیر عامل

نام مسئول فنی

امضاء و تاریخ

امضاء و تاریخ